

FDA(미국 식품의약청)은 널리 있는 국제 독자들을 위한 서비스로서 본 번역본을 제공합니다. 저희는 여러분에게 본 번역본이 유용하기를 바랍니다. 당청(廳)은 가능한 한 영어 원본에 충실한 번역문을 입수하려고 했습니다만, 저희는 번역본이 영어 원본만큼 정확하거나, 분명하거나 또는 완전하지 아니할 수도 있다는 점을 인정합니다. 본 문서의 공식 원본은 영어 원본입니다.

## **핵심 요건:식품에 관한 예방적 방제에 관한 최종 규칙 요약**

미국 식약청의 식품안전현대화법 (FDA Food Safety Modernization Act; FSMA)의 식품에 관한 예방적 방제 (Preventive Controls for Human Food)에 관한 규칙이 최종화되었으며, 일부 사업체의 경우 2016년 9월부터 적용됩니다.

이 최종 법안은 FDA와 식품업계, 소비자 그룹, 연방, 주, 지방 및 부족 내 담당 규제관청, 학계 및 기타 이해 관계자들의 전례 없는 수준의 지원 활동을 통해 이루어낸 산물입니다. 이러한 지원 활동은 2013년 1월, 이 법안이 제안되기 전부터 시작되었습니다.

의견 수렴 기간 동안 접수된 의견과 공청회, 온라인 회의, 경청회 및 전국의 농장 및 식품 시설 방문을 포함한 수백 건의 모임에 응하여 FDA는 2014년 9월, 규칙 제정안의 추가 공지를 발표하였습니다. 개정안은 여전히 FDA의 식품 안전 목표를 증진하는 동시에, 최초로 제안된 법안이 업계에 더욱 실용적이고 융통성이 있으며 효율적으로 적용될 수 있도록 제정되었습니다.

최종 법안은 최초로 제안된 법안과 개정안의 요소를 모두 갖추고 있으며, 이에 더하여 이들 두 안전을 위한 의견 수렴 기간 동안 접수된 대중의 의견으로부터 파생된 새로운 요건들도 도입하였습니다. 예를 들어, 공급망 관리를 포함한 핵심 요건들에 융통성이 더해졌으며, 본 규정에서 면제될 수 있도록 농장의 정의를 크게 바꾸어 오늘날의 농업 관행을 반영하였습니다.

핵심 요건 및 준수일은 다음과 같습니다.

1. 이 규칙이 적용되는 시설들은 위해 요소 및 위험의 사전예방을 위한 분석을 포함한 식품 안전 시스템을 수립하고 시행해야 합니다. 이 법안은 서면으로 된 식품 안전 계획이 갖추어야 할 요건을 규정하며 이들 요건은 다음을 포함합니다.
  - **위해 요소 분석:** 첫 번째 단계는 위해 요소 식별 단계로서, 알려졌거나 합리적으로 예측 가능한 생물학적, 화학적, 물리적 위해 요소를 고려하여야 합니다. 이러한 위해 요소는 자연적으로 발생하거나, 의도치 않게 들어가 있거나, 혹은 경제적인 이익을 위해 의도적으로 들어갔기 때문에 존재할 수 있습니다 (식품의 안전에 영향을 미칠 경우).
  - **사전예방:** 사전예방을 필요로 하는 위해 요소를 최소화하거나 예방하기 위해 이러한 조치가 필요합니다. 여기에는 가공처리, 식품 알레르기 및 위생 관리와 공급망 관리 및 리콜 계획이 포함됩니다.

- **사전예방 관리 및 감독:** 최종 법안은 사전예방이 효율적일 수 있도록 하고 발생할 수 있는 문제를 시정하도록 보장하는 단계가 융통성 있게 진행되도록 합니다.

- **모니터링:** 이 절차는 사전예방의 지속적 실시를 보장하기 위해 마련되었습니다.

모니터링은 사전예방에 적절하도록 시행됩니다. 예를 들어, 병원균을 제거하기 위한 가열처리를 모니터링하는 경우, 실제 온도 값을 포함하고, 금속에 의한 위해 요소를 최소화하기 위해 시행돼 왔던 사전예방 관리 모니터링보다 더욱 자주 시행하는 것을 포함하며, 이는 해당 활동이 진행된 날짜를 간단히 기록함으로써 시행될 수 있습니다.

- **시정조치 및 시정:** 시정이란 식품 생산 중에 발생하는 경미하고 단발적인 문제를 적시에 파악하고 시정하기 위해 취하는 단계를 말합니다. 시정조치는 사전예방을 시행해 문제를 파악하고, 그러한 문제가 재발할 소지를 줄이며, 이러한 영향을 받은 식품의 안전성을 평가해 시장에 진입하는 것을 방지하는 조치를 포함합니다. 시정조치는 반드시 기록되어 있어야 합니다.

- **검증:** 사전예방의 지속적인 실시와 효율성을 보장하는 데 필요한 과정입니다. 사전예방을 통해 알려진 위해 요소를 효율적으로 관리할 수 있음을 과학적인 증거를 통해 입증하고, 온도계와 같이 가공처리를 모니터링하고 확인하는 도구를 교정 (혹은 정확도를 확인)하며, 모니터링 및 시정조치 (필요한 경우)가 시행되었는지 확인할 수 있는 기록을 검토하는 것을 포함합니다.

제품 검사와 환경 모니터링을 통해 확인하는 것이 가능하지만, 이는 식품, 시설, 사전예방의 유형 및 해당 확인 과정이 그 시설의 식품 안전 시스템에서 어떤 역할을 차지하는지와 관련하여 적절한 경우에만 필요로 합니다. 만일 즉석식품이 사전예방이 필요한 위해 요소인 환경에 의한 병원균으로 오염되었을 경우, 일반적으로 환경 모니터링이 필요합니다.

## 2. ‘농장’의 정의를 명확히 하여 두 종류의 농업 운영을 포함할 수 있도록 하였습니다. 농장 운영으로 정의될 경우 사전예방 규칙이 적용되지 않습니다.

- **1 차 생산 농장 (Primary Production Farm):** 이것은 굳이 인접할 필요는 없는 한 군데의 일반적인 장소에서 단일 관리하에 작물을 경작하고, 작물을 수확하며, 가축을 재배 (해산물 포함) 하거나, 혹은 이러한 활동들을 병행하는 운영을 지칭합니다. 이러한 종류의 농장은 신선한 농산물같이 가공하지 않은 농작물을 포장하거나 보관할 수 있으며, 건포도를 생산하기 위해 포도를 건조하거나 건포도를 포장하고 라벨을 붙이는 등 특정 생산/가공처리 활동을 할 수 있습니다.

개정안은 한 농장에서 자랐으나 소유주가 다른 미가공 농작물 (신선한 농산물같이) 의 포장 및 보관이 “농장”에 포함되도록 그 정의를 확대할 것을 제안하였으며, 이는 최종

법안에 포함되었습니다. 또한, 최종 법안은 농장에서 농작물 수확에만 종사하는 기업도 “농장”의 정의에 포함했습니다.

- **2차 활동 농장 (Secondary Activities Farm):** 이것은 가공하지 않은 농작물을 수확, 포장, 보관하는 1차 생산 농장에 위치하지 않은 업체를 지칭합니다. 2차 활동 농장에서 수확하고 포장하며 보관하는 미가공 농작물의 과반수를 제공하는 1차 생산 농업자가 해당 2차 활동 농장의 과반수를 소유하고 있어야 합니다.

이와 같이 2차 활동 농장을 정의한 것은 한편으로는, 포장하는 것도 농업 운영의 일부이기에, 과거에는 농장 밖에서 포장하는 특정 일에 종사하던 농부들도 이제는 “농장”의 정의에 들어갈 수 있게 하기 위함입니다. 농장 밖에서 농산물을 포장하는 작업 외에 2차 활동 농장의 또 다른 예로는 가공처리 공장에 가기 전, 과수원이 아닌 곳에서 견과류의 껍질을 까고 건조하는 작업이 있습니다. 예를 들어 과수원을 소유하고 탈곡/건조 시설에 보내지는 견과류의 과반수를 제공하는 농업자가 해당 시설의 과반수를 소유하고 있다면, 이것은 2차 활동 농장 운영에 해당합니다.

- 농산물 안전 규칙 (Produce Safety Rule)이 농산물 관련 작업을 하는 1차 생산 농장과 2차 활동 농장에 적용되는 경우에는 해당 규칙을 준수하여야 합니다.

### 3. 공급망 프로그램이 별도의 준수일이 설정되면서 더욱 융통성 있게 되었습니다.

- 공급망에 적용되는 관리를 필요로 하는 위해 요소를 가진 원료 및 다른 재료와 관련하여, 법안에 따라 제조/가공처리 시설이 위험 요소에 기초한 공급망 프로그램을 수립해야 합니다. 사전예방 규칙을 적용하여 위해 요소를 관리하는 제조/가공처리 시설이나 위해 요소 관리를 소비자에게 맡겨야 할 때 적용되는 요건을 준수하고 있는 경우, 그 위해 요소 때문에 공급망 프로그램을 수립할 필요는 없습니다.
- 해당 식품 시설들은 이러한 식품이 승인된 공급업체를 통해서만 공급받거나, 혹은 승인되지 않은 공급업체를 통해 임시로 재료를 공급받을 경우 이를 수락해 사용하기 전에 확인 절차를 거쳐야 할 책임이 있습니다. (승인된 공급업체란 해당 시설이 식품, 위해 요소를 관리하는 기구 및 공급업체의 실적에 관한 위해 요소 분석을 포함해 여러 요인을 고려한 후에 승인된 업체를 의미합니다.)
- 확인된 위해 요소가 그 다음 단계인 소비자나 다른 가공처리업체에 의해 관리될 경우, 시설에서 사전예방 규칙을 이행하지 않아도 됩니다. 시설은 해당 식품이 “(발견된 위해 요소들) 관리 처리하지 않았음”을 공개하고 소비자가 특정 행동을 취하기로 동의하는 서면 보증서를 소비자로부터 받아야 합니다.
- 중개인이나 유통업체 같은 공급망 내의 다른 기구가 공급업체 확인 절차를 실시할 수는 있으나, 이를 확인 받는 시설에서 반드시 위해 요소 관리를 확인한 것에 대한 해당 기구의 문서를 검토하고 평가하여야 합니다.

- 공급망 프로그램 조항을 위해 별도의 준수일이 설정되었습니다. 그러므로 식품 시설은 공급업체가 식품을 위한 사전예방 규칙이나 농산물 안전 규칙을 준수하기 이전에 먼저 공급망 프로그램의 조항을 준수하지 않아도 됩니다.

#### 4. 현행 모범 제조 관행 (Current Good Manufacturing Practices, CGMPs)이 업데이트되어 명료해졌습니다.

- 최종 법안은 법적 구속력이 없는 조항을 포함하지 않았으며, 그래서 더욱 적절한 지침이 되었습니다.
- 교육 및 훈련과 같이 이전에 법적 구속력이 없던 조항 중 일부는 현재 법적 구속력이 있습니다.
  - 관리진은 식품을 제조, 가공처리, 포장, 또는 보관하는 모든 직원이 각자에게 맡겨진 직무를 수행할 자격이 있음을 보장할 의무가 있습니다.
  - 위의 직원들은 깨끗하고 안전한 식품을 제조, 가공처리, 포장, 또는 보관하는 데 필요한 교육, 훈련 및 경험을 필요한 대로 골고루 갖추어야 합니다. 각 개인은 직원 건강과 위생의 중요성을 포함해 식품 위생과 식품 안전 원칙에 관한 훈련을 받아야 합니다.
  - 사전예방 규칙과 관련하여 비슷한 요건이 있음을 참조하십시오.
- 알레르기 유발 성분이 혼입될 가능성에 대해 표시하는 것이 모범 제조 관행이라는 FDA의 오랜 견해가 반영되어 이제 규제 본문에 명시되었습니다.

#### 준수일

각 사업체의 준수일은 최종 법안이 공포된 후 몇 년에 걸쳐 다음과 같이 시작됩니다.

- **영세기업** (식품의 연간 매출액과 판매하지 않고 제조, 가공처리, 포장 혹은 보관하는 식품의 시가를 합한 액수가 1년에 평균 100만 불 (인플레이션 반영됨) 미만): 3년. 단, 영세기업임을 뒷받침하는 기록이 있는 경우 제외. (2016년 1월 1일)
- **살균유법령 (Pasteurized Milk Ordinance, PMO)이 적용되는 사업체** (PMO 안전 기준이 본 사전예방 규칙을 포함하도록 변경하는 시간을 고려해 준수일 연장): 3년
- **소기업** (정규 직원 수가 500명 미만의 사업체): 2년
- **그 외 모든 사업체**: 1년

공급망 프로그램 요건의 준수일은 최종 법안이 공포된 날부터 다음과 같습니다.

- 해당 시설이 소기업이며, 인체소비용 식품을 위한 사전예방 규칙이나 농산물 안전 규칙이 공급업체에 적용되지 않을 경우: 2 년
- 해당 시설이 소기업이며, 인체소비용 식품을 위한 사전예방 규칙이나 농산물 안전 규칙이 공급업체에 적용될 경우: 2 년, 혹은 공급업체가 관련 규칙을 준수해야 하는 준수일로부터 6 개월이 지난 후; 두 날짜 중 더 나중 날짜
- 해당 시설이 소기업 또는 영세기업이 아니며, 인체소비용 식품을 위한 사전예방 규칙이나 농산물 안전 규칙이 공급업체에 적용되지 않을 경우: 18 개월
- 해당 시설이 소기업 또는 영세기업이 아니며, 인체소비용 식품을 위한 사전예방 규칙이나 농산물 안전 규칙이 공급업체에 적용될 경우: 공급업체가 관련 규칙을 준수해야 하는 준수일로부터 6 개월이 지난 후

### 식품업계를 위한 지원

FDA 는 다음과 같은 사항들과 관련하여 몇 건의 지침 문서를 준비하고 있습니다.

- 위해 요소 분석 및 사전예방,
- 환경 모니터링,
- 식품 알레르기 관리,
- 가공처리 관리 확인,
- 소기업이나 영세기업이 규칙을 준수하기 위하여 택해야 하는 행동에 관해 설명한, 소기업을 위한 준수 가이드 (A Small Entity Compliance Guide)

또한, 훈련 및 기술 지원 계획을 진행 중입니다. 다음과 같은 내용을 포함합니다.

- 식품업계가 FSMA 를 이해하고 시행할 수 있도록 돕기 위한 집약된 정보를 제공할 수 있도록 각 기관 사이에 식품안전 기술지원 네트워크 (Food Safety Technical Assistance Network) 설립.
- [식품안전 사전예방 연합 \(Food Safety Preventive Controls Alliance\)](#)과 협력하여 훈련 및 기술 지원 프로그램 확립.
- 미국 농무부 (U.S. Department of Agriculture) 내 국립식품 농업연구소 (National Institute of Food and Agriculture) 와 연계해 중소 규모의 농장과 소규모 식품 가공업체에 기술 지원을 제공할 수 있도록 보조금 프로그램 운영.

### 추가 정보

Regulations.gov [insert docket #]

자주하는 질문 추가 링크

미식약청 보이스 블로그 링크

FDA 의 FSMA 기술지원 네트워크:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>